

平成29年度 第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年3月14日（火） 15時00分～17時08分

場所 日本大学医学部附属板橋病院2階 会議室1

出席者 武井委員長, 東風副委員長, 崎元副委員長, 須磨委員, 権委員, 陳委員, 中井委員, 大塚委員, 川原委員, 藤原委員, 奥窪委員, 牧原委員, 川上委員, 吉田委員, 墨岡委員, 高橋委員, 佐藤委員, 木村委員

審議事項は以下のとおりである。

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
1	【新規】B細胞性非ホジキンリンパ腫患者におけるリツキシマブ投与時のインフュージョンリアクションに対するリスク別対応による発症頻度に関する研究	薬剤部	葉山 達也	条件付承認
2	【新規】トルバプタンの術前投与による心臓手術後患者における体液管理の検討	心臓外科	鈴木 馨斗	条件付承認
3	【新規】安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるエドキサバンの慢性期安全性を検討する臨床研究	循環器内科	深町 大介	条件付承認
4	【新規】エフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)	神経内科	亀井 聡	条件付承認
5	【新規】エフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)	神経内科	亀井 聡	条件付承認
6				
7	【新規】化膿性汗腺炎患者のQoLの調査	皮膚科	葉山 惟大	承認
8	【新規】掌蹠膿疱症患者における口腔マイクロバイオームの解析研究	皮膚科	葉山 惟大	条件付承認
9	【新規】慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるサムスカ(tolvaptan)の効果についての検討	腎臓・高血圧・内分泌内科	阿部 雅紀	条件付承認
10	【新規】房室伝導障害を有する右室ペースングにおける至適AV delayに関する研究	循環器内科	相澤 芳裕	条件付承認
11	【新規】レパーサ皮下注 特定使用成績調査	循環器内科	依田 俊一	承認
12	【新規】新生児重症敗血症に対する血液浄化療法の効果 多施設共同研究	小児科	長野 伸彦	条件付承認
13	【新規】当院における肝硬変の成因別実態に関する研究調査	消化器・肝臓内科	金澤 芯依	条件付承認
14	【新規】遠隔転移を有する食道癌における放射線治療後の後ろ向き観察研究	放射線科	坂口 雅州	条件付承認
15	【変更】うつ病に対する覚醒療法の有効性に関する研究	精神神経科	鈴木 正泰	承認
16	【変更】肺胞洗浄液及び気管支被覆液を用いた炎症性肺疾患の診断に有用なバイオマーカーの探索	呼吸器内科	橋本 修	承認
17	【変更】肉芽腫性肺疾患の診断, 治療に関係するバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	権 寧博	承認
18	【変更】日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support : J-MACSJ(植込み型補助人工心臓の臨床使用(I-MACSへの登録))	心臓外科	瀬在 明	承認
19	【変更】冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検討する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)	循環器内科	平山 篤志	承認
20	【変更】安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	循環器内科	平山 篤志	承認
21	【変更】Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan (EXPLORE-J)急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究	循環器内科	平山 篤志	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
22	【変更】鼻副鼻腔炎患者における粘膜変性の発現因子と発生機序に関する研究	耳鼻咽喉科	野村 泰之	承認
23	【変更】高齢者における吸入手技習得に関連する要因を明らかにする観察研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	承認
24	【変更】日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)	循環器内科	平山 篤志	承認
25	【変更】経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査(多施設共同研究) Platelet reactivity in patients with Drug eluting stent and balancing risk of bleeding and ischemic event(PENDULUM registry)	循環器内科	平山 篤志	承認
26	【変更】胎児ドップラー心拍モニターによる出生後の新生児心拍数評価	小児科	香山 一憲	承認
27	【変更】ロボット支援前立腺全摘術中における局所脳組織の血液量及び酸素飽和度の変化に関する観察研究	麻酔科	近藤 裕子	承認
28	【変更】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	循環器内科	平山 篤志	承認
29	【変更】睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究 多施設共同探索的前向き研究 ~SEEDs Study 2~	精神神経科	鈴木 正泰	承認
30	【変更】心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究) Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS研究)	循環器内科	平山 篤志	承認
31	【変更】体表面積によるTKIの効果・副作用の網羅的探索	薬剤部	小田桐 功武	承認
32	【変更】カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究~RYOUMA Registry~ Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation	循環器内科	奥村 恭男	承認
33	【変更】成人発症IgA血管炎における消化管病変の後ろ向き研究	消化器肝臓内科	岩本 真帆	承認
34	【変更】既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ単剤療法とニボルマブ+ドセタキセル併用療法を比較する第II/III相試験	呼吸器内科	高橋 典明	承認
35	【重篤な有害事象】慢性心不全における心臓再同期療法(CRT)の治療効果と予後予測因子の検討	循環器内科	黒川 早矢香	承認
36	【重篤な有害事象】慢性心不全における心臓再同期療法(CRT)の治療効果と予後予測因子の検討	循環器内科	黒川 早矢香	承認
37	【実施状況】初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(多施設共同研究)	消化器外科	中山 壽之	承認
38	【実施状況】初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	消化器外科	中山 壽之	承認
39	【実施状況】JCOG 0905 骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験(実施計画書ver1.0)	整形外科	吉田 行弘	承認
40	【実施状況】マスト細胞を標的としたアレルギー皮膚疾患の治療開発研究	医学部:分子細胞免疫・アレルギー学分野	岡山 吉道	承認
41	【実施状況】National Clinical Databaseへの症例登録	消化器外科	中山 壽之	承認
42	【実施状況】慢性蕁麻疹患者の皮膚マスト細胞の役割の解明	皮膚科	葉山 惟大	承認
43	【実施状況】感染性角膜炎の原因微生物およびその治療法に関する研究	眼科	稲田 紀子	承認
44	【実施状況】炎症性角結膜炎に対する涙液臨床検査システムの臨床応用に関する研究	眼科	庄司 純	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
45	【実施状況】潰瘍性大腸炎患者に対する抗菌剤多剤併用療法の比較試験	総合科(内科)	加藤 公敏	承認
46	【実施状況】全身性炎症反応症候群・敗血症・虚血再灌流傷害患者における5-アミノレプリン酸投与による抗炎症効果に関する研究	救命救急センター	木下 浩作	承認
47	【実施状況】肺胞洗浄液及び気管支被覆液を用いた炎症性肺疾患の診断に有用なバイオマーカーの探索	呼吸器内科	橋本 修	承認
48	【実施状況】肉芽腫性肺疾患の診断, 治療に関係するバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	権 寧博	承認
49	【実施状況】画像解析による肝細胞癌形態分類システムの研究	消化器外科	中山 壽之	承認
50	【実施状況】再発濾胞性リンパ腫に対するBendamustine,Rituximab併用(BR)療法による寛解導入療法および奏効例に対する90Y標識Ibritumomab tiuxetan療法による地固め療法の第II相臨床試験	血液・膠原病内科	三浦 勝浩	承認
51	【実施状況】初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線療法と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114略称:PCNSL-TMZ-P3)	脳神経外科	山室 俊	承認
52	【実施状況】睡眠時無呼吸症候群の診断, 治療に関係するバイオマーカーの網羅的解析	呼吸器内科	権 寧博	承認
53	【実施状況】小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U	血液・膠原病内科	八田 善弘	承認
54	【実施状況】結膜充血の定量的評価	眼科	庄司 純	承認
55	【実施状況】初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験	小児外科	上原 秀一郎	承認
56	【実施状況】JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin,ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine,docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験	整形外科	吉田 行弘	承認
57	【実施状況】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討CSPS.com(Cilostazol StrokePreventionStudy.Combination)	脳神経外科	吉野 篤緒	承認
58	【実施状況】Asia CMR Registry -アジアにおける心臓MRIに関するレジストリ研究	循環器内科	依田 俊一	承認
59	【実施状況】小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究	小児外科	上原 秀一郎	承認
60	【実施状況】静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients -AKAFUJI study-	循環器内科	奥村 恭男	承認
61	【実施状況】全臓器透明化技術を用いた皮膚炎症性疾患、皮膚腫瘍の病態生理の解明	皮膚科	葉山 惟大	承認
62	【実施状況】早産児の呼吸障害に対する抜管後のHigh-Flow Nasal Cannula 療法とNasal CPAP 療法の多施設共同ランダム化比較試験	小児科・新生児病科	吉川 香代	承認
63	【実施状況】本邦における冠動脈疾患を伴う植込み除細動器植込み症例の実態調査	循環器内科	中井 俊子	承認
64	【実施状況】冠動脈慢性完全閉塞病変の心血管イベントリスクに関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	承認
65	【実施状況】レバミピド点眼薬を用いたシェーグレン症候群のドライアイ治療における眼表面バイオマーカーの探索	眼科	庄司 純	承認
66	【実施状況】脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究	脳神経外科	吉野 篤緒	承認
67	【実施状況】高齢者における探索眼球運動と認知機能の関連に関する研究	精神神経科	永井 康	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
68	【実施状況】座位負荷心エコーによる小児及び若年者の起立時循環動態の評価	小児科	神保 詩乃	承認
69	【実施状況】本邦における冠動脈疾患患者の予後推定における心臓核医学検査の有用性に関する調査研究	循環器内科	依田 俊一	承認
70	【実施状況】皮膚炎症性疾患の腸内細菌の解析	皮膚科	葉山 惟大	承認
71	【実施状況】心房細動による構造的・電気生理学的変化と心臓MRIにおける遅延造影部位との関連性の解明	循環器内科	渡邊 隆大	承認
72	【実施状況】慢性蕁麻疹の病態解明のための研究	皮膚科	葉山 惟大	承認
73	【実施状況】特発性間質性肺炎および膠原病に伴う間質性肺炎に関連するバイオマーカーの経時的解析	呼吸器内科	権 寧博	承認
74	【実施状況】関節リウマチと変形性膝関節症の病態解明	整形外科	徳橋 泰明	承認
75	【実施状況】非侵襲的に測定した右心系指標と心不全患者の予後に関する検討	循環器内科	齋藤 佑記	承認
76	【実施状況】高齢者における吸入手技習得に関連する要因を明らかにする観察研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	承認
77	【実施状況】小児腎疾患における腸内細菌叢と免疫機能の解析	小児科	高橋 悠乃	承認
78	【実施状況】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究(J-DOIT3)	糖尿病・代謝内科	石原 寿光	承認
79	【実施状況】小児心身症および神経発達症におけるストレスと腸内フローラの関連性についての臨床研究	小児科	石井 和嘉子	承認
80	【実施状況】慢性心不全における心臓再同期療法(CRT)の治療効果と予後予測因子の検討	循環器内科	黒川 早矢香	承認
81	【実施状況】ICU患者における早期有効血中濃度を旨としたTEIC至適投与法の検討	薬剤部	鈴木 慎一郎	承認
82	【実施状況】心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける肺静脈壁厚、電位情報の有用性の検討	循環器内科	磯 一貴	承認
83	【実施状況】当施設における悪性リンパ腫・HBV再活性化ハイリスク症例の後方視的検討	消化器・肝臓内科	神田 達郎	承認
84	【実施状況】胎児ドップラー心拍モニターによる出生後の新生児心拍数評価	小児科	香山 一憲	承認
85	【実施状況】心房細動に対するカテーテルアブレーションにおける肺静脈壁厚、電位情報の有用性の検討(前向き)	循環器内科	磯 一貴	承認
86	【実施状況】感染性角結膜炎におけるPCR法を用いた感染微生物関連遺伝子の探索に関する横断研究	眼科	稲田 紀子	承認
87	【実施状況】日本救急医学会 多施設共同試験(FORECAST) 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	救命救急センター	木下 浩作	承認
88	【実施状況】精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神神経科	降旗 隆二	承認
89	【実施状況】Thyroid transcription factor-1(TTF-1)陰性肺小細胞癌における臨床病理学的検討	呼吸器内科	高橋 典明	承認
90	【実施状況】ロボット支援前立腺全摘術中における局所脳組織の血液量及び酸素飽和度の変化に関する観察研究	麻酔科	近藤 裕子	承認

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
91	【実施状況】Pegfilgrastim 投与時期の相違 (day2 vs. day4) が治療効果に及ぼす影響の検討	薬剤部	葉山 達也	承認
92	【実施状況】アレルギー性結膜疾患重症度臨床評価法を用いた急性増悪に関連する眼表面因子の検討	眼科	稲田 紀子	承認
93	【実施状況】再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	脳神経外科	山室 俊	承認
94	【実施状況】大地震後における「地震酔い」の調査研究	耳鼻咽喉科	野村 泰之	承認
95	【実施状況】心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査 Atrial Fibrillation registry to Follow the long-term Outcomes and the use of anti-coagulants after Ablation—AF Frontier ABLATION registry—	循環器内科	奥村 恭男	承認
96	【実施状況】HeartFlow ADVANCEレジストリー: 冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary Care)	循環器内科	依田 俊一	承認
97	【実施状況】体表面積による制吐効果の相違	薬剤部	内池 明博	承認
98	【実施状況】患者自己評価による新規息切れスケールの開発	呼吸器内科	権 寧博	承認
99	【実施状況】牛白血病ウイルスのヒトへの感染の可能性の確認	血液・膠原病内科	武井 正美	承認
100	【報告】染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究	血液・膠原病内科	小林 寿美子	報告
101	【報告】新規血清IgE測定法の構築	呼吸器内科	橋本 修	報告
102	【報告】「研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病(ALL)症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究」-JALSG ALL Clinical Observation Study 12(JALSG-ALL-CS-12)-	血液・膠原病内科	入山 規良	報告
103	【報告】妊娠高血圧症候群発症後のsFlt-1/PlGF比およびsEngの変化と病態進行との関連に関する研究	産婦人科	千島 史尚	報告
104	【報告】胸水の診断に有用なバイオマーカーの探索	呼吸器内科	橋本 修	報告
105	【報告】慢性炎症性呼吸器疾患の網羅的遺伝子解析	呼吸器内科	丸岡 秀一郎	報告
106	【報告】関節リウマチと変形性関節症の骨髄とその病因と関連性	血液・膠原病内科	井汲 菜摘	報告
107	【報告】急性冠症候群における責任病変の性状を予測するバイオマーカーの研究	循環器内科	平山 篤志	報告
108	【報告】喀痰を用いた気管支喘息およびCOPDの診断、治療に有用なバイオマーカーの探索	呼吸器内科	橋本 修	報告
109	【報告】イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験	血液・膠原病内科	入山 規良	報告
110	【報告】悪性リンパ腫における蛋白、遺伝子異常と予後の解析	血液・膠原病内科	八田 善弘	報告
111	【報告】R-CHOP療法を受ける高齢者びまん性大型B細胞リンパ腫患者における客観的バイオマーカーに準じた至適治療強度推定モデルの確立	血液・膠原病内科	三浦 勝浩	報告
112	【報告】慢性骨髄性白血病患者におけるアウトカム研究	血液・膠原病内科	入山 規良	報告
113	【報告】吸入薬使用患者における電子媒体(吸入導入サイト「吸入レッスン」)を用いた吸入指導研究	呼吸器内科	伊藤 玲子	報告

課題番号	研究課題名	研究責任者		審議結果
		所属	氏名	
114	【報告】再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験(JALSG RR-ALL214)	血液・膠原病内科	入山 規良	報告
115	【報告】在胎期間34週以降の新生児の呼吸障害に対するHigh-Flow Nasal Cannula療法とNasal CPAP療法の多施設共同ランダム化比較試験	小児科	吉川 香代	報告
116	【報告】虚血性脳卒中患者を対象とした, 病因と危険因子, 治療実態に関するデータベースの構築	神経内科	亀井 聡	報告
117	【報告】多発性骨髄腫におけるアウトカム研究	血液・膠原病内科	入山 規良	報告
118	【報告】牛乳由来乳清たんぱく質分解ペプチドが食後血糖値に与える影響の検討	日本大学病院 小児科	淵上 達夫	報告
119	【報告】日本救急医学会 多施設共同試験(FORECAST)肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究	救命救急センター	桑名 司	報告
120	【報告】幼若血小板比率IPF(Immature Platelet Fraction%;IPF%)測定値と血小板減少との関連性	臨床検査医学科	中山 智祥	報告
121	【報告】Rapid Sequence Intubation 施行時の血圧低下予測スコアの作成	薬剤部	中山 貴裕	報告
122	【報告】16歳以上のインフルエンザ脳症の疫学に関する全国調査	神経内科	亀井 聡	報告
123	【報告】小児神経外来で加療中の女性てんかん患者の妊娠・出産の検討	小児科	河村 由生	報告
124	【報告】頭部MRI画像と臨床データベースを用いた脳形態的変化の後向き研究	放射線科	菊田 潤子	報告
125	【報告】当科における重症筋無力症の臨床的検討	小児科	石井 和嘉子	報告
126	【報告】発達障がい児に対するソーシャルスキルトレーニングと保護者に対するペアレントトレーニングの効果について知能指数および育児ストレス尺度を含む心理検査を用いた継続的変化の検討	小児科	富尾 則子	報告
127	【報告】アルツハイマー型認知症患者におけるメマンチン塩酸塩と向精神薬の併用に関する研究	薬理学分野	浅井 聡	報告
128	【報告】胃がんリスク検診(ABC検診)による地域住民胃がん検診結果の後ろ向き研究	篠田中央クリニック	加藤 公敏	報告
129	【報告】胃がんリスク検診(ABC検診)による地域住民胃がん検診結果の後ろ向き研究	医学教育企画・推進室	加藤 公敏	報告
130	【報告】ゲノム・エピゲノム解析による子宮頸癌前駆病変(CIN)患者の子宮頸癌発癌リスクの特定とそれに基づくCIN患者の個別化リスク低減法に関する研究	産婦人科	川名 敬	報告
131	【迅速結果】実臨床における未発見の心房細動の頻度を同定するための多施設共同登録研究	循環器内科	奥村 恭男	報告
132	【迅速結果】高齢者における探索眼球運動と認知機能の関連に関する研究	精神神経科	永井 康	報告